平成26年度 第6回 東北大学病院治験審査委員会　議事録概要

開催日時：平成26年9月22日（月）15時00分 ～ 16時30分
開催場所：東北大学病院管理棟4階　第1会議室
出席委員：一ノ瀬正和、藤原一男、福本敏、井上彰、近藤泰輝、石田孝宣、片寄友、庄司茂
井上和治、原塑、片桐崇史、門間典子、志茂弘明、丸山水穂

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規治験の審議】

議題１

アステラス製薬㈱の依頼による「感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」

これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題２

小野薬品工業㈱の依頼による「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib,メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ,メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【新規治験（医師主導治験）の審議】

議題１

医師主導による「低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa（ALXN1215）（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験」

これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題２

医師主導による「う蝕、知覚過敏、変色歯を対象としたハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を評価する探索的治験」

これまでに得られている試験結果、実施計画の内容など資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当院で発生した重篤な有害事象について

重篤な有害事象が発生した治験（表 1 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

実施計画書等の変更について

実施計画書等の変更が行われた治験（表 2 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

報告された安全性情報について

安全性情報（有害事象報告、措置報告、研究報告など）が報告された治験（表 3 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他について

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（表 4 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後臨床試験の継続審議】

実施計画書等の変更について

実施計画書等の変更が行われた治験（表 5 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

報告された安全性情報について

安全性情報（有害事象報告、措置報告、研究報告など）が報告された治験（表 6 参照）について、資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他

依頼のあった使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告について、調査内容を確認し、実施を承認された。

治験･製造販売後臨床試験　継続審議議題一覧

［治験］

表 1. 当院で発生した重篤な有害事象について

受付 No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
101	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ofatumumab	第Ⅲ相	濾胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
102	大塚製薬㈱	OCV-501	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
104	大塚製薬㈱	OCV-501	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
116	大塚製薬㈱	OCV-501	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
118	大塚製薬㈱	OCV-501	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
103	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QTI571	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
105	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QTI571	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
109	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QTI571	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
106	医師主導治験	ボルテゾミブ	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
108	医師主導治験	ボルテゾミブ	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
107	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告

110	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
111	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	T細胞リンパ腫	重篤な有害事象報告
117	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	T細胞リンパ腫	重篤な有害事象報告
112	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱	LY2127399	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ(SLE)	重篤な有害事象報告
113	MSD㈱	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	重篤な有害事象報告
114	日本アルコン㈱	A01016	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	重篤な有害事象報告
115	日本アルコン㈱	A01016	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	重篤な有害事象報告
119	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SOM230LAR	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告

表 2. 実施計画書等の変更について

受付No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
201	帝人ﾌｧｰﾏ㈱	GGS	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP)	治験薬概要書
202	ｴｰｻﾞｲ㈱	E0302	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	治験分担医師
203	ｾﾙｼﾞｰﾝ㈱		第Ⅰ/Ⅱ相		治験実施計画書別冊
204	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BIBF1120	第Ⅲ相	特発性肺線維症	同意説明文書
205	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	GSK1325760	第Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	治験参加カード
206	ﾑﾝﾃﾞｨﾌｧｰﾏ㈱	BCX1777	第Ⅰ/Ⅱ相		治験実施計画書別紙
207	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬㈱		第Ⅰ相		治験薬概要書
208	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬㈱		第Ⅰ相		治験薬概要書
209	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬㈱		第Ⅰ相		治験薬概要書
210	田辺三菱製薬㈱	MCI-186	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	治験薬概要書
211	ｴｰｻﾞｲ㈱	E2007	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	治験実施計画書別紙

212	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	PF-05208773	第Ⅲ相	急性ﾘﾝﾊﾟ性白血病	同意説明文書
213	大塚製薬㈱	OPC-12759	第Ⅱ相		治験実施計画書 治験実施計画書別添
214	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	T 細胞リンパ腫	治験実施計画書別紙
215	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SOM230LAR	第Ⅱ相		治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書
216	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	Ipilimumab	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	治験実施計画書 同意説明文書
217	MSD㈱	MK3475	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	治験実施計画書 同意説明文書
218	小野薬品工業㈱	ONO-1162	第Ⅱ相		治験分担医師
219	HeartWere, Inc (国内管理人ｴﾏｰｺﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱)	HW005	医療機器	植込み型補助人工心臓ｼｽﾃﾑ	治験実施計画書添付資料 患者様用取扱説明書
220	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞	同意説明文書
221	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QTI571	第Ⅲ相	肺高血圧症	治験分担医師
222	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅱ相		治験薬概要書
223	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	治験実施計画書別紙 治験契約書

224	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	CDP870	第Ⅲ相	早期関節ﾘｳﾏﾁ	治験実施計画書別添
225	帝人ﾌｧｰﾏ㈱	ITM-014	第Ⅱ相		治験薬概要書
226	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	BAF312	第Ⅲ相	多発性硬化症	治験参加カード 治験実施計画書 同意説明文書
227	中外製薬㈱	MRA-SC	第Ⅲ相	高安動脈炎	治験実施計画書 同意説明文書
228	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱		第Ⅰ相		治験薬概要書
229	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	ﾏﾝﾄﾙ細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	治験薬概要書
230	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	びまん性大細胞型ｂ細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	治験薬概要書
231	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	低悪性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	治験薬概要書
232	日本製薬㈱	NPB-01	第Ⅱ相		治験薬概要書 同意説明文書
233	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱		第Ⅰ相		治験薬概要書 治験実施計画書 同意説明文書
234	武田薬品工業㈱	MLN9708	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	治験実施計画書 同意説明文書 患者服薬日誌

235	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BI6727	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	治験薬概要書
236	医師主導治験	ITK-1	第Ⅲ相	神経膠芽腫	同意説明文書 治験薬概要書 治験実施計画書別紙
237	医師主導治験		第Ⅰ相		治験実施計画書 治験薬概要書
238	医師主導治験	BK-UM	第Ⅱ相		治験実施計画書別紙
240	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	治験契約書 治験分担医師
241	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅱ相		治験契約書 治験分担医師 同意説明文書 治験参加カード
242	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅲ相	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）	治験契約書 治験分担医師 同意説明文書 治験参加カード
243	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	OPT-80	第Ⅲ相	感染性腸炎	同意説明文書

表 3. 報告された安全性情報について

受付No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
401	帝人ﾌｧｰﾏ㈱	TMX-67	第Ⅲ相	悪性腫瘍	重篤な有害事象報告
402	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY63-2521	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
403	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY63-2521	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
404	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
405	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
406	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
407	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
408	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
409	ｻﾉﾌｨ㈱	AVE0005	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
410	MSD㈱	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	重篤な有害事象報告
411	小野薬品工業㈱	ONO-1162	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告

412	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	RAD001	第Ⅲ相	B細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
413	武田薬品工業㈱		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
414	武田薬品工業㈱	MLN9708	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	重篤な有害事象報告
415	武田薬品工業㈱	MLN9708	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	重篤な有害事象報告
416	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	PF-05208773	第Ⅲ相	急性ﾘﾝﾊﾟ性白血病	重篤な有害事象報告
417	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱	LY2127399	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告
418	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	HGS1006	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告
419	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	AMN107	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
420	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SOM230LAR	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
421	ｸﾘﾝｸﾞﾙﾌｧｰﾏ㈱	KP-100IT SM-1500	第Ⅰ相	筋萎縮性側索硬化症	定期報告
422	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	BMS-790052/ BMS-650032	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	重篤な有害事象報告 研究報告 措置報告
423	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	NN-220	第Ⅲ相	ヌーナン症候群	重篤な有害事象報告 研究報告

424	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	GSK1325760	第Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	重篤な有害事象報告
425	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	GSK1325760	第Ⅲ相	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	重篤な有害事象報告
426	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		第Ⅰb相/Ⅱ相		重篤な有害事象報告
427	武田薬品工業(株)	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	重篤な有害事象報告
428	武田薬品工業(株)	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	重篤な有害事象報告
429	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	BMS-188667	第Ⅲ相	ループス腎炎	重篤な有害事象報告
430	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
431	中外製薬(株)	RO4876646	第Ⅲ相	乳癌	重篤な有害事象報告 研究報告 措置報告
432	大鵬薬品工業(株)	ABI-007	第Ⅲ相	胃癌	重篤な有害事象報告
433	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
434	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	PCI-32765	第Ⅲ相	ﾏﾝﾄﾙ細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
435	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	PCI-32765	第Ⅲ相	びまん性大細胞型b細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告

436	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	低悪性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
437	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
438	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	T 細胞リンパ腫	重篤な有害事象報告
439	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	進行期古典的ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
440	全薬工業㈱	IDEC-C2B8	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
441	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	Ipilimumab	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告
442	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	Ipilimumab	第Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	重篤な有害事象報告
443	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	LY3009806	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
444	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	NN-220	第Ⅲ相	ヌーナン症候群	重篤な有害事象報告
445	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	ASP3550	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
446	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY86-5321	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	重篤な有害事象報告 定期報告
447	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY q6256	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
448	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	HGS1006	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告

449	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BI6727	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	重篤な有害事象報告
450	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	PF-02341066	第Ⅱ相	肺癌	重篤な有害事象報告
451	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
452	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相		重篤な有害事象報告
453	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	BMS-790052/ BMS-650032	第Ⅲ相	C 型慢性肝炎	重篤な有害事象報告
454	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BIBF1120	第Ⅲ相	特発性肺線維症	措置報告
455	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BIBF1120	第Ⅲ相	特発性肺線維症	重篤な有害事象報告
456	ﾑﾝﾃﾞｨﾌｧｰﾏ㈱	BCX1777	第Ⅰ/Ⅱ相		重篤な有害事象報告 定期報告
457	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY63-2521	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告
458	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY63-2521	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
459	小野薬品工業㈱	ONO-4641	第Ⅱ相 継続投与試験		重篤な有害事象報告
460	帝人ﾌｧｰﾏ㈱	ITM-014	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
461	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SPP100	第Ⅲ相	慢性心不全	重篤な有害事象報告

462	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞	重篤な有害事象報告
463	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QVA149	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	重篤な有害事象報告
464	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	BYM338	第Ⅱ/Ⅲ相	封入体筋炎	重篤な有害事象報告 定期報告
465	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	QTI571	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告 措置報告
466	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	BAF312	第Ⅲ相	多発性硬化症	重篤な有害事象報告
467	帝人ﾌｧｰﾏ㈱	TMX-67	第Ⅲ相	悪性腫瘍	重篤な有害事象報告
468	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
469	ｴｰｻﾞｲ㈱	E2007	第Ⅲ相	部分発作を有する てんかん	重篤な有害事象報告
470	ｻﾉﾌｨ㈱	AVE0005	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
471	大鵬薬品工業㈱	TAS-118	第Ⅲ相	膵癌	重篤な有害事象報告
472	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	GW685698+GW642444	第Ⅲ相	COPD	重篤な有害事象報告
473	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	RAD001	第Ⅲ相	B細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
474	ｴｰｻﾞｲ㈱	E0302	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	重篤な有害事象報告

475	武田薬品工業㈱		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
476	武田薬品工業㈱	MLN9708	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	重篤な有害事象報告
477	武田薬品工業㈱	MLN9708	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	重篤な有害事象報告
478	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	HGS1006	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告
479	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	AMN107	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告 措置報告
480	MSD㈱	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	重篤な有害事象報告
481	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SOM230LAR	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
482	小野薬品工業㈱	ONO-1162	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
483	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	Ipilimumab	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告
484	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	Ipilimumab	第Ⅲ相	進展型小細胞肺癌	重篤な有害事象報告 措置報告
485	杏林製薬㈱	KRP-AB1102F	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	重篤な有害事象報告
486	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
487	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	PF-05208773	第Ⅲ相	急性ﾘﾝﾊﾟ性白血病	重篤な有害事象報告

488	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	BMS-790052/ BMS-650032	第Ⅲ相	C 型慢性肝炎	重篤な有害事象報告
489	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱	LY2127399	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告 定期報告
490	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱		第Ⅰb 相/Ⅱ相		重篤な有害事象報告
491	武田薬品工業㈱	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	重篤な有害事象報告
492	武田薬品工業㈱	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	重篤な有害事象報告
493	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	BMS-188667	第Ⅲ相	ループス腎炎	重篤な有害事象報告
494	ｾﾙｼﾞｰﾝ㈱		第Ⅰ/Ⅱ相		重篤な有害事象報告
495	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
496	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
497	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
498	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	SPM927	第Ⅲ相	部分発作を有するてんかん	重篤な有害事象報告
499	ｴｰｻﾞｲ㈱		第Ⅰ相		措置報告
500	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	SOM230LAR	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告

501	MSD㈱	MK3475	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告
502	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ㈱	h5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	重篤な有害事象報告
503	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ㈱	h5G1.1-mAb	第Ⅲ相	再発性視神経脊髄炎	重篤な有害事象報告
504	MSD㈱	MK-0683	後期第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
505	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相		重篤な有害事象報告
506	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱	HKI-272	第Ⅱ相	乳癌	重篤な有害事象報告
507	ｱｯｳﾞｨ合同会社	D2E7	第Ⅲ相	活動性、非感染性 ぶどう膜炎	重篤な有害事象報告
508	ｱｯｳﾞｨ合同会社	D2E7	第Ⅲ相	非活動性、非感染性 ぶどう膜炎	重篤な有害事象報告
509	ｱｯｳﾞｨ合同会社	D2E7	第Ⅲ相	非感染性ぶどう膜炎	重篤な有害事象報告
510	中外製薬㈱	RG7159	第Ⅲ相	非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告 措置報告
511	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｱｲﾃﾞｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	BG00012	第Ⅲ相	再発寛解型 多発性硬化症	重篤な有害事象報告
512	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	ASP3550	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
513	全薬工業㈱	IDEC-C2B8	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告

514	協和発酵ｷﾘﾝ㈱	KW-0761	第Ⅲ相	皮膚Ｔ細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
515	一般社団法人　日本血液製剤機構	GB-0998	第Ⅲ相	不育症	措置報告
516	一般社団法人　日本血液製剤機構	GB-0998	第Ⅲ相	不育症	措置報告
517	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ofatumumab	第Ⅲ相	Ｂ細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
518	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ofatumumab	第Ⅲ相	濾胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
519	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	ofatumumab	第Ⅲ相	Ｂ細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
520	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	MDV3100	第Ⅲ相	前立腺癌	重篤な有害事象報告
521	ｱｽﾃﾗｽ製薬㈱	CDP870	第Ⅲ相	早期関節ﾘｳﾏﾁ	重篤な有害事象報告
522	ｾﾙｼﾞｰﾝ㈱	CC-5013	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
523	ｾﾙｼﾞｰﾝ㈱	CC-5013	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
524	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
525	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	ﾏﾝﾄﾙ細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
526	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	びまん性大細胞型ｂ細胞ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
527	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅲ相	低悪性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告

528	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ㈱	PCI-32765	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
529	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	Fampridine-PR	第Ⅲ相	多発性硬化症	重篤な有害事象報告
530	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	RAD001	第Ⅲ相	B 細胞性ﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
531	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ㈱	NN-220	第Ⅲ相	ヌーナン症候群	重篤な有害事象報告
532	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	T 細胞リンパ腫	重篤な有害事象報告
533	武田薬品工業㈱	SGN-35	第Ⅲ相	進行期古典的ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	重篤な有害事象報告
534	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	PF-02341066	第Ⅱ相	肺癌	重篤な有害事象報告
535	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱		第Ⅰ相		重篤な有害事象報告
536	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ㈱	BMS-790052/BMS-650032	第Ⅲ相	C 型慢性肝炎	重篤な有害事象報告
537	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BIBF1120	第Ⅲ相	特発性肺線維症	重篤な有害事象報告
538	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY86-5321	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	重篤な有害事象報告
539	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱	GSK1550188	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ(SLE)	重篤な有害事象報告
540	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY q6256	第Ⅲ相	肺高血圧症	重篤な有害事象報告

541	ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱	HGS1006	第Ⅲ相	全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ (SLE)	重篤な有害事象報告
542	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ㈱	BI6727	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	重篤な有害事象報告
543	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY88-8223	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
544	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ㈱	LY3009806	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
545	医師主導治験	S-488410	第Ⅱ相		定期報告
546	医師主導治験	ボルテゾミブ	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
547	医師主導治験	Sirolimus	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
548	医師主導治験	CCI-779	第Ⅱ相		重篤な有害事象報告
549	医師主導治験	ch14.18	第Ⅰ/Ⅱ相		重篤な有害事象報告

表 4. その他について

受付 No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
901	CSL ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ㈱	BI 3.023	第Ⅲ相	複雑な心臓血管外科手術	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

［製造販売後臨床試験］

表 5. 実施計画書等の変更について

受付 No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
702	㈱三和化学研究所	ミグリトール	第Ⅳ相	小児糖尿病	同意説明文書
703	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY86-5321	第Ⅳ相	ﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症	治験分担医師

表 6. 報告された安全性情報について

受付 No.	治験依頼者名	成分記号	開発の相	対象疾患	議題内容
801	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY86-5321	第Ⅳ相	ﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症	重篤な有害事象報告 定期報告
802	大塚製薬㈱	OPC-41061	第Ⅲ相 継続投与試験	多発性嚢胞腎	定期報告
803	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ㈱	INC424	第Ⅲ相	骨髄線維症	重篤な有害事象報告
804	中外製薬㈱	ペルツズマブ	第Ⅳ相	乳癌	重篤な有害事象報告 定期報告
805	中外製薬㈱	CH5424802	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	定期報告
806	ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱	BAY86-5321	第Ⅳ相	ﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症	重篤な有害事象報告